

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de diciembre de 2011, con el N° 11-181734-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Novartis AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DESCONTAMINACIÓN DE SUPERFICIE DE CONTENEDORES PREVIAMENTE LLENADOS EN EMPAQUE SECUNDARIO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/060011 del 13 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13491, notificado por fijación en lista el 30 de julio de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-181734-00007-0000 del 29 de noviembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 5, no cumplen con el requisito de nivel inventivo y las reivindicaciones 6 a 9, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

6.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar una esterilización terminal de superficie y un método de descontaminación de superficie que no sea dañino al producto de fármaco, satisfaciendo los niveles de pureza microbiológica obligatorios, sin comprometer la seguridad y la eficacia de las preparaciones farmacéuticas. Para resolver este problema técnico, se presenta un método, un sistema y un kit para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de julio de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2003/0003014	"Use of a hydrogen peroxide plasma sterilization method for the mild sterilization of temperature-sensitive products"	02/Enero/2003
D2	US 2007/0190058	"Method for treating intraocular neovascular diseases"	16/Agosto/2007

El documento D1¹ enseña un método para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, caracterizado porque la temperatura de la cámara se fija en menos de 39 °C a lo largo del proceso, en el cual se pueden esterilizar eficientemente los contenedores con productos sensibles a la temperatura sin que muestren una pérdida significativa de actividad o degradación (resumen).

El documento D2² enseña un método para administrar a un mamífero que padece de (o en riesgo de) un trastorno neovascular intraocular con la dosificación regular de una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF, seguido por una dosificación menos frecuente de una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF (resumen).

1 <https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US20030003014.pdf>
2 <https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US20070190058.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el sistema reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 está referida a: “Un sistema (200) para descontaminar una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, comprendiendo el sistema...” (Ver página 13 del radicado N° 11-181734-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un sistema para descontaminar una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario.	Un sistema STERRAD® para la esterilización de un contenedor por plasma de peróxido de hidrógeno (Pág. 1, Párrs. 8 y 10 a 12).
Una cámara sellada.	Una cámara sellada (Pág. 1, Párr. 9, y Pág. 2, Párrs. 30 a 33).
Una unidad de control acoplada a la cámara.	Esterilizador STERRAD® (Pág. 1, Párr. 9 y Págs. 3 y 4, Párrs. 40 a 76) (El esterilizador STERRAD® lleva la unidad de control acoplada a la cámara sellada ³).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el kit reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 7 está referida a: “Un kit para descontaminar la superficie (102) de un contenedor previamente llenado en empaque secundario (104) en una cámara sellada (202), que comprende...” (Ver página 13 del radicado N° 11-181734-00007-0000).

3 <http://www.aspjj.com/emea/products/sterrad-sterilization>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 7, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1
Un contenedor previamente llenado en el empaque secundario.	El esquema representado muestra cartuchos como materiales de envase primario, cerrados con sello y tapa, así como un tapón de émbolo (Fig. 1, Pág. 1, Párr. 12), en el que los materiales biológicos son proteínas, péptidos, ácidos nucleicos, lípidos, o materiales celulares (Pág. 6, reiv. 10).
Una cámara sellada.	Una cámara sellada (Pág. 1, Párr. 9, y Pág. 2, Párrs. 30 a 33).
Una fuente de peróxido de hidrógeno.	Esterilizador STERRAD® (Pág. 1, Párrs. 8 y 9 y Pág. 2, Párr. 16).
Una instrucción para usar la cámara sellada para aplicar un peróxido de hidrógeno vaporizado para hacer contacto con la superficie del contenedor previamente llenado en el empaque secundario.	Introducir el peróxido de hidrógeno, generalmente por evaporación directa de una solución al vacío una o más veces, con la posterior distribución en la cámara (de inyección), preferiblemente dentro de 20 min, muy preferiblemente dentro de 15 min (Pág. 2, Párr. 32).
Permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie del contenedor previamente llenado durante un tiempo predeterminado dentro de la cámara sellada.	Un período de difusión adicional del peróxido de hidrógeno adecuado (cuando proceda, con la ventilación de la cámara), dependiendo de los requisitos para el producto a esterilizar, preferiblemente de 1 a 30 min, muy preferiblemente de 3 a 15 min (Pág. 2, Párr. 33).
Hacer que se presente una medida después de la descontaminación para reducir la presencia del peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara.	Disminuir la presión y restauración de un vacío adecuado (Pág. 2, Párr. 34).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del kit de la reivindicación 7 habrían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 8 y 9 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen novedad.

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado (100) en empaque secundario (104), que comprende...” (Ver página 12 del radicado N° 11-181734-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario.	Un método para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, caracterizado porque la temperatura de la cámara se fija en menos de 39 °C a lo largo del proceso, en el cual se pueden esterilizar eficientemente los contenedores con productos sensibles a la temperatura sin que muestren una pérdida significativa de actividad o degradación (resumen, Pág. 1, Párrs. 10 y 11).	Un método para tratar un desorden neovascular con una dosis terapéuticamente efectiva de antagonista de VEGF (resumen).
Aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado en empaque secundario.	Introducir el peróxido de hidrógeno, generalmente por evaporación directa de una solución al vacío una o más veces, con la posterior distribución en la cámara (de inyección), preferiblemente dentro de 20 min, muy preferiblemente dentro de 15 min (Pág. 2, Párr. 32).	No se menciona
Permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie del contenedor previamente llenado.	Un período de difusión adicional del peróxido de hidrógeno adecuado (cuando proceda, con la ventilación de la cámara), dependiendo de los requisitos para el producto a esterilizar, preferiblemente de 1 a 30 min, muy preferiblemente de 3 a 15 min	No se menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

	(Pág. 2, Párr. 33).	
Hacer que se presente una medida después de la descontaminación para reducir la presencia del peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara.	Disminuir la presión y restauración de un vacío adecuado (Pág. 2, Párr. 34).	No se menciona
En donde se determina el tiempo suficiente mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control.	Un período de difusión adicional del peróxido de hidrógeno adecuado (cuando proceda, con la ventilación de la cámara), dependiendo de los requisitos para el producto a esterilizar, preferiblemente de 1 a 30 min, muy preferiblemente de 3 a 15 min (Pág. 2, Párrs. 19 a 22 y 33, Págs. 3 a 6, Ejemplos 1 a 6).	Se ha descubierto que los efectos del tratamiento de un antagonista de VEGF, por ejemplo, ranibizumab, se mantienen durante un período prolongado de tiempo, tal como más de un mes. El tratamiento con el antagonista del VEGF también resultó bien tolerado por un máximo de 2 años. La presente invención describe un programa de tratamiento que comprende un intervalo inicial de la administración de un compuesto terapéutico, seguido de un intervalo posterior, menos frecuente de la administración del compuesto terapéutico. Los métodos de la presente invención permiten disminuir las dosis subsiguientes del compuesto terapéutico, manteniendo la eficacia terapéutica (Pág. 8, Párr. 78).
En donde el contenedor previamente llenado es una jeringa que contiene un producto de fármaco de otro modo sensible al tratamiento de esterilización mediante radiación gamma, al tratamiento de esterilización mediante exposición al vapor, y al tratamiento de esterilización mediante exposición a agentes y gases vaporizantes.	No se menciona	El programa de tratamiento de la presente invención es un antagonista de VEGF, preferiblemente un anticuerpo anti-VEGF (por ejemplo, ranibizumab). El VEGF es una proteína homodimérica secretada que es un potente mitógeno para las células endoteliales vasculares. Una jeringa que contiene ranibizumab (Pág. 8, Párr. 78, Pág. 9, Párrs. 79 y 85, Págs. 12 y 13, Párrs. 115 y 116 y 128).
Donde el producto de fármaco es una solución de proteína.	El proceso, en donde los materiales sensibles a temperaturas comprenden materiales biológicos, en el que los materiales biológicos son proteínas, péptidos,	El programa de tratamiento de la presente invención es un antagonista de VEGF, preferiblemente un anticuerpo anti-VEGF (por ejemplo, ranibizumab). El VEGF es una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

	ácidos nucleicos, lípidos, o materiales celulares (Pág. 6, reivs. 9 y 10).	proteína homodimérica secretada que es un potente mitógeno para las células endoteliales vasculares (Págs. 12 y 13, Párrs. 115 y 116 y 128).
--	--	--

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un método para la esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, caracterizado porque la temperatura de la cámara se fija en menos de 39 °C a lo largo del proceso, en el cual se pueden esterilizar eficientemente los contenedores con productos sensibles a la temperatura sin que muestren una pérdida significativa de actividad o degradación (D1, resumen) y un método para administrar a un mamífero que padece de (o en riesgo de) un trastorno neovascular intraocular con la dosificación regular de una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF, seguido por una dosificación menos frecuente de una cantidad terapéuticamente eficaz de antagonista de VEGF (D2, resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método del documento D1 consiste en que no se menciona que el contenedor previamente llenado es una jeringa.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método del documento D2 consiste en que no se mencionan los pasos de aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado en empaque secundario, permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie del contenedor previamente llenado y hacer que se presente una medida después de la descontaminación para reducir la presencia del peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara.

El efecto que logra el incluir la jeringa que contenga una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab, es que es un contenedor de fácil aplicación del fármaco que contiene proteínas, por lo cual, sería una solución más sensible al calor e ideal para la descontaminación de superficie del contenedor previamente llenado.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el método para la esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno de un contenedor conocido en D1 para mejorar la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado?”.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer que el programa de tratamiento de la presente invención es un antagonista de VEGF, preferiblemente un anticuerpo anti-VEGF (por ejemplo, ranibizumab), en donde el VEGF es una proteína homodimérica secretada que es un potente mitógeno para las células endoteliales vasculares y una jeringa que contiene ranibizumab (Pág. 8, Párr. 78, Pág. 9, Párrs. 79 y 85, Págs. 12 y 13, Párrs. 115 y 116 y 128); una persona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

normalmente versada en la materia, incluiría la jeringa que contiene ranibizumab en el método que se da a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza, el lograr el método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario tal como el de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

Lo anterior considerando que la forma del contenedor del producto, que es una modificación menor, no ocasiona una variación importante en el método, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción...”* En cuanto a la(s) reivindicación(es) 1 y 7 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-181734-00007-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no es(son) clara(s) porque la reivindicación 1 está definida en términos generales, no específicos, según el siguiente fragmento: *“...en donde se determina el tiempo suficiente mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control...”*, y la reivindicación 7 se refiere(n) a un kit para descontaminar la superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario en una cámara sellada. Debe tenerse en cuenta que los kits se encuentran conformados por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito, sin embargo, dicho kit únicamente debe ser considerado cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más componentes conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque). En el caso de la reivindicación 7, la solicitante incluye características del sistema, del empaque y del método, lo cual no es considerado como una reivindicación de kit, de acuerdo a lo expuesto. Por lo anterior, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

En relación con los argumentos de la solicitante que indican que: *“...los resultados a alcanzar objetados por el Examinador son completamente válidos, puesto que siempre están acompañados por las características esenciales de la invención, tal como lo indica la directriz señalada anteriormente.”*, es conveniente recordarle a la solicitante que los productos (aparatos, sistemas, etc.) se reivindican por sus características técnicas esenciales estructurales o tangibles, por su parte, las características funcionales, sirven para brindar claridad a la solicitud, pero no le dan novedad o nivel inventivo a dicho producto, por lo que son excluidas del examen de patentabilidad. Cabe mencionar que el sistema de la reivindicación 6 es completamente anticipado por el documento D1, como se ilustra en la tabla 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:983

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181734

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “DESCONTAMINACIÓN DE SUPERFICIE DE CONTENEDORES PREVIAMENTE LLENADOS EN EMPAQUE SECUNDARIO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Novartis AG, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

office@olartemoure.com

Elaboró: Angelica Maria Ramirez

Revisó: Sonia Andrea Diaz Pirazan

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez